

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РАНОСТОП®

(RANOSTOP)

Склад:

діюча речовина: повідон-йод;

1 г мазі містить повідон-йод (відповідає 10 мг/г вільного активного йоду) 100 мг;

допоміжні речовини: поліетиленгліколі (макроголи), полоксамер 338, натрію фосфат додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь коричневого кольору зі специфічним запахом. Мазь за зовнішнім виглядом має бути однорідною.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Препарати йоду. Повідон-йод.

Код АТХ D08A G02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Повідон-йод є комплексом йоду та полімеру полівінілпіролідону, що виділяє йод протягом певного часу після його нанесення на шкіру. Елементарний йод чинить бактерицидну дію, має широкий спектр протимікробної дії щодо бактерій, вірусів, грибків та найпростіших мікроорганізмів.

Механізм дії: вільний йод чинить швидкий бактерицидний ефект, а полімер є депо для йоду.

При контакті зі шкірою та слизовими оболонками з полімеру виділяється значна кількість йоду.

Йод реагує з окислювальними – сульфідними (SH) та гідроксильними (OH) частинами амінокислот, що входять до складу ферментів і структурних білків мікроорганізмів, інактивуючи чи руйнуючи ці білки. Більшість мікроорганізмів знищуються при дії *in vitro* менш

ніж за хвилину, а основна руйнівна дія відбувається у перші 15-30 секунд. При цьому йод знебарвлюється, у зв'язку з чим зміна насиченості коричневого кольору є індикатором його ефективності.

Активна речовина препарату Раностоп® має широкий антимікробний спектр дії, а саме: діє на грампозитивні та грамнегативні бактерії (бактерицидний), на віруси (віруліцидний), на грибки (фунгіцидний) та спори грибків (спорицидний), а також на деякі найпростіші мікроорганізми (протозойний). Завдяки механізму дії резистентність на препарат, у тому числі вторинна резистентність при довготривалому застосуванні, не очікується.

Препарат розчиняється у воді і легко змивається водою.

Довготривале нанесення препарату на великі ранові поверхні чи тяжкі опіки, а також слизові оболонки може призвести до всмоктування значної кількості йоду. Як правило, внаслідок довготривалого застосування препарату вміст йоду у крові швидко підвищується. Концентрація повертається до початкового рівня через 7-14 діб після останнього застосування препарату.

У пацієнтів з нормальною функцією щитовидної залози збільшення запасів йоду не викликає клінічно значущих змін тиреоїдного гормонального статусу.

Фармакокінетика.

Абсорбція і ниркова екскреція повідон-йоду залежить від його молекулярної маси, а оскільки вона коливається у межах 35000-50000, то можлива затримка речовини.

Абсорбція повідон-йоду або йодиду така ж сама, як і звичайного йоду з інших джерел.

Об'єм розподілу відповідає приблизно 38 % маси тіла, час біологічного напіввиведення після вагінального застосування становить близько 2-х діб. Нормальний загальний рівень йоду у плазмі крові становить приблизно 3,8-6 мкг/дл, а рівень неорганічного йоду – 0,01-0,5 мкг/дл.

Виводиться препарат з організму переважно нирками з кліренсом від 15 до 60 мл/хв залежно від рівня йоду у плазмі крові та кліренсу креатиніну (у нормі: 100-300 мкг йоду на 1 г креатиніну).

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика інфекцій при дрібних порізах та саднах, невеликих опіках і незначних хірургічних процедурах.

Лікування грибкових та бактеріальних інфекцій шкіри, а також пролежнів і трофічних виразок.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до йоду чи підозра на неї або до інших компонентів препарату.
- Порушення функції щитоподібної залози (вузловий колоїдний зоб, ендемічний зоб і тиреоїдит Хашимото).

- Гіпертиреозидизм або інші гострі порушення щитоподібної залози.
- Протипоказано перед та після лікування і скінтиграфії з радіоактивним йодом у пацієнтів із карциномою щитоподібної залози.
- Герпетичний дерматит Дюринга.
- Ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Комплекс повідон-йод активний щодо до мікроорганізмів при рН від 2 до 7.

Білки та інші органічні сполуки знижують його активність.

Однотимне застосування Раностопу® і ферментних мазей для лікування ран знижує ефективність обох препаратів. Препарати, що містять ртуть, срібло, перекис водню, хлоргексидин чи тауролідин, скипидарна мазь можуть взаємодіяти з комплексом повідон-йоду, та внаслідок чого може знижуватись їх ефективність, тому сумісне місцеве застосування не рекомендується.

Бензойна настоянка: призводить до зниження рН, що може викликати відчуття печіння, особливо якщо рана перев'язана.

Препарати літію: можливий синергічний гіпотиреоїдний ефект.

Препарати ртуті: не можна застосовувати у зв'язку з ризиком утворення лужного йодиду ртуті.

Увага!

Маючи окислювальні властивості, повідон-йод може вплинути на результати деяких діагностичних тестів, таких як виявлення прихованої крові у калі чи сечі або глюкози у сечі.

При застосуванні повідон-йоду поглинання йоду щитовидною залозою може знизитися – це може вплинути на результати деяких діагностичних тестів (наприклад, скінтиграфія щитовидної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, вимірювання радіоактивного йоду) або повідон-йод може протидіяти йоду, який застосовують для терапії щитовидної залози.

Щоб отримати достовірні результати, скінтиграфію щитовидної залози слід проводити після припинення довготривалої терапії протягом 1-2 тижнів.

Особливості застосування.

Препарат призначений лише для місцевого застосування.

Довготривале застосування може спричинити подразнення, а інколи і тяжкі реакції шкіри. При появі ознак подразнення чи гіперчутливості нанесення препарату слід припинити.

Застосування Раностопу® може зменшити поглинання йоду щитовидною залозою, що може вплинути на результати деяких обстежень і процедур (сцинтиграфія щитовидної залози, визначення йоду, зв'язаного з білком, діагностичні процедури із застосуванням радіоактивного йоду), у зв'язку з чим планування лікування захворювання щитовидної залози препаратами йоду може бути неможливим. У застосуванні Раностопу® необхідно зробити перерву не менше 1-4 тижнів.

При тривалому застосуванні на великих ділянках шкіри (наприклад, великі опіки або рани) може бути поглинута значна кількість йоду, що може призвести до гіпертиреозу у схильних до цього пацієнтів. Велика площа шкіри – це ділянка понад 10 % поверхні тіла, а тривалість лікування більше 14 днів розглядається як довготривале лікування.

При тривалому застосуванні у всіх пацієнтів необхідно контролювати функцію щитовидної залози.

Поглинання йоду у кожного пацієнта індивідуальне, тому точних рекомендацій немає. Отже, тести функції щитовидної залози, а також рекомендації лікарів мають вирішальне значення.

Якщо під час лікування виникнуть симптоми гіпертиреозу, слід перевірити функцію щитовидної залози.

Після закінчення лікування потрібно спостерігати за виникненням ранніх симптомів гіпертиреозу та контролювати функцію щитоподібної залози.

Слід уникати регулярного застосування мазі хворим, які отримують препарати літію.

Окислювальна дія Раностопу® може спричинити корозію металів, тоді як пластмасові і синтетичні матеріали зазвичай не чутливі до повідон-йоду. В окремих випадках може спостерігатися зміна кольору, але зазвичай колір відновлюється. Раностоп® легко видаляється з текстильних та інших матеріалів теплою водою з милом. Плями, що важко видаляються, слід обробити розчином аміаку чи тіосульфатом натрію.

Окислювальна дія повідон-йоду може призвести до хибнопозитивних результатів діагностичних тестів (наприклад, толуїдинова і гваякова проба на гемоглобін та глюкозу у калі та сечі).

Не нагрівати перед застосуванням. Тримати в недоступному для дітей місці.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати або, навпаки, стан здоров'я погіршиться чи з'являться небажані явища, необхідно призупинити застосування препарату і звернутися за консультацією до лікаря щодо подальшого його застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Раностоп® слід застосовувати тільки за призначенням лікаря, у найменших дозах. Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати у грудне молоко, тому може виникнути гіперчутливість у плода або новонароджених до йоду. Рівень повідон-йоду вищий в грудному молоці, ніж у сироватці крові. Тому препарат може стати причиною виникнення гіпертиреозу або підвищеного рівня тиреоїдного гормону у плода або новонародженого. Є необхідність перевірки функції щитоподібної залози у дітей.

Раностоп® не чинить тератогенної дії. Препарат протипоказано застосовувати після II місяця

вагітності.

Йод проникає через плацентарний бар'єр і може проникати в грудне молоко, тому на період лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат для місцевого застосування.

Уражену шкіру необхідно очистити і висушити. Для лікування інфекції: наносити 1-2 рази на добу. Для профілактики інфекції: наносити 1-2 рази на тиждень, доки це необхідно. Тонким шаром нанести мазь на уражену поверхню шкіри. На оброблену шкіру можна накласти пов'язку. Тривалість лікування – не більше 14 днів.

Не слід застосовувати препарат довше встановленого терміну без консультації лікаря.

Діти.

Новонародженим та дітям до 1 року повідон-йод можна застосовувати тільки за суворими показаннями.

Слід уникати застосування високих доз йоду новонародженим і дітей раннього віку, оскільки їхня шкіра має більшу проникність і у них частіше спостерігається підвищена чутливість до йоду, що збільшує ризик розвитку гіпертиреозу. Таким пацієнтам застосовувати повідон-йод слід маленькими дозами. У разі необхідності контролювати функцію щитовидної залози у дітей.

Передозування.

При гострій йодній інтоксикації характерні такі симптоми:

- металевий присмак у роті, підвищене слиновиділення, відчуття печії чи біль у роті або горлі;
- подразнення та набряк очей;
- шкірні реакції;
- шлунково-кишкові розлади та діарея;
- порушення функції нирок та анурія;

- недостатність кровообігу;
- набряк гортані з вторинною асфіксією, набряк легень, метаболічний ацидоз, гіпернатріємія.

Лікування: слід провести симптоматичну та підтримуючу терапію з особливою увагою до електролітного балансу, функції нирок і щитовидної залози.

При перших симптомах передозування слід зняти або змити зі шкіри мазь, що залишилася, і терміново звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: гіперчутливість, анафілактичні реакції.

В окремих випадках можливі генералізовані гострі реакції зі зниженням артеріального тиску та/або утрудненим диханням (анафілактичні реакції).

З боку нирок і сечовидільної системи: порушення функції нирок, гостра ниркова недостатність.

З боку шкіри та підшкірних тканин: місцеві шкірні реакції гіперчутливості, такі як контактний дерматит з утворенням псоріазоподібних червоних дрібних бульозних утворень; алергічні реакції, включаючи свербіж, почервоніння, висипання, ангіоневротичний набряк, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, хімічний та термічний опік шкіри.

З боку ендокринної системи: гіпотиреоз; гіпертиреоз (іноді з такими симптомами, як тахікардія або занепокоєння). Тривале застосування повідон-йоду може призвести до поглинання великої кількості йоду. У деяких випадках був описаний гіпертиреоз, індукований йодом, що виник у результаті тривалого застосування препарату, в основному у пацієнтів із захворюванням щитовидної залози.

Порушення з боку метаболізму: електролітний дисбаланс; метаболічний ацидоз.

Лабораторні показники: гіпернатріємія, зміна осмолярності, метаболічний ацидоз.

У разі виникнення будь-яких негативних реакцій обов'язково потрібно порадитися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубах; 1 туба у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник.

ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02092, місто Київ, вул. Алматинська, будинок 12.